

## 臨床研究情報

### 【研究課題名】

治療抵抗性統合失調症に対するクロザピンの増量速度と発熱の関係について：  
後ろ向き研究

### 【研究機関】

大阪赤十字病院、独協医科大学病院、昭和大学薬学部、東邦大学薬学部

### 【研究責任者】

当院責任者 薬剤部 上野沙恵子

研究代表者 独協医科大学病院 精神神経科 古群規雄

### 【研究の目的】

クロザピンの投与量を増量する速度や投与量が発熱に関係しているかもしれないという報告があります。そのことを受け、一部の病院ではクロザピンの増量速度を落としています。そこで本研究ではクロザピンの増量速度と発熱の発生頻度について調査を行います。

### 【研究の方法】

#### ・対象

2014年1月1日から2022年11月30日の間に大阪赤十字病院 精神神経科において、クロザピンの治療を受けられた方

#### ・方法

2014年1月1日から2022年11月30日の間にクロザピンによる治療を受けた統合失調症の患者において、当該医薬品の投与開始後6カ月以内の処方内容と発熱（37.5℃以上）の有無を調査します。

#### ・利用する情報

年齢、性別、罹病機関、診断名（DSM-5による）、（共同）研究機関で処方された向精神薬を含めたすべての処方情報、発熱（37.5度以上）の有無とその期間

### 【個人情報の取り扱い】

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、あなた自身のプライバシーに関する秘密はすべて厳重に守られます。データは匿名化を行いますので、名前などの個人を特定できる情報が報告に当たって使用されることは一切ありません。

### 【外部への試料・情報の提供方法】

研究データは電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供致します。その場合もデータは匿名化を行います。

### 【問い合わせ先】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただ既にデータの解析が行われた場合や結果が公表された場合など、削除できない場合もあります。

この研究は国の定めた指針に従い、当院の医療倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

大阪赤十字病院薬剤部

〒543-8555大阪市天王寺区筆ヶ崎町5-30

TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131

倫理審査委員会申請日 2023年3月15日